

<b>ROMANIA</b> OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI	<b>BREVET DE INVENȚIE <sup>(19)</sup> RO <sup>(11)</sup> 105130</b> <b>(12) DESCRIEREA INVENȚIEI</b>
(21) Cerere de brevet nr: <b>142156</b> (22) Data înregistrării: <b>14.12.87</b> (51) Complementară la invenția brevet nr: (45) Data publicării: <b>01.10.95</b>	(51) Int. Cl. <sup>4</sup> : <b>A 61 K 9/02</b>
(66) Cerere internațională (PCT) nr:      data: (67) Publicarea cererii internaționale nr:      data: (89)	(30) Prioritate: (32) Data: (33) Țara: (31) Certificat nr:
(71) Solicitant; (73) Titular: Institutul de Medicină și Farmacie, Iași (72) Inventator: dr.farm. Gafițanu Eliza, dr.farm. Popovici Iuliana, dr.farm. Braha Steriana Lucia, dr.med. Pricop Zenovia, Iași	

**(54) Preparat vaginal sub formă de ovule**

**(57) Rezumat**

Preparatul vaginal conform invenției este constituit din rifampicină, nistatină, anestezină, lactat de magneziu, vitamina A + D<sub>2</sub> cu sau fără tinctură de gălbenele, încorporate într-o bază hidrofilă formată din: gelatină hidrolizat de collagen cu

GM=20.000, glicerină, lecitină din soia și soluția conservantă, condiționat sub formă de ovule.

Preparatul astfel obținut este utilizat în tratamentul vaginitelor infecțioase, cervicitelor cronice, inflamațiilor cronice uterine etc.

Invenția se referă la un preparat vaginal sub formă de ovule, utilizat în tratamentul vaginitelor infecțioase, cervicitelor cronice, inflamațiilor cronice uterine, având acțiune antimicrobică, antimicrobiană, antipruriginoasă, trofică și epitelizantă.

Este cunoscut un preparat vaginal sub formă de comprimate indicat în vaginite acute și cronice ce conține: hidrolizat de collagen, hexestrol diacetat, sulfatazol, propinoil eritromicină, stamicină și excipienți uzuali.

De asemenea este cunoscut preparatul TRICOMICON, sub formă de comprimate vaginale, ce conține metronidazol, cloramfenicol, nistatin și lactoză, încorporate în excipienți uzuali.

Scopul prezentei invenții este de a lărgi gama produselor farmaceutice destinate tratamentului unor afecțiuni ginecologice.

Problema pe care o rezolvă invenția este stabilirea raportului optim de asociere dintre ingrediente.

Preparatul vaginal conform invenției este constituit din: 1,25 părți rifampicină, 15 părți nistatină, 30 părți anestezină, 10 părți lactat de magneziu, 1.500.000 U.I. vitamina A, 750.000 U.I. vitamina D<sub>2</sub> cu sau fără 10 părți tinctură *Calendula officinalis*, încorporate într-un excipient hidrofili, format din: 30 părți gelatină, 10 părți hidrolizat de collagen cu greutate moleculară 20.000, 190 părți glicerină, 10 părți lecitină din soia și 80 părți soluție conservantă, părțile fiind exprimate în greutate și raportate la 100 ovule.

Se dau, în continuare, 2 exemple de realizare a invenției:

**Exemplul 1.** Într-un recipient uzual, prevăzut cu sistem de încălzire și agitare, se umectează timp de 30 min: 30 g gelatină, 10 g hidrolizat de collagen H08 (cu greutate moleculară 20.000) cu 80 g soluție conservantă, în care s-au dizolvat 10 g lactat de magneziu. Se adaugă 190 g glicerină și 10 g lecitină de soia. Amestecul se încălzește la 70...80°C și după dizolvarea completă a componentelor, se por-

nește sistemul de răcire. Se continuă agitarea și când temperatura amestecului a ajuns la 40°C, se adaugă 1,25 g rifampicină (pulbere sita IX), 15 g nistatină (pulbere sita IX), 30 g anestezină (pulbere sita IX), retinol 1.500.000 U.I. și ergocalciferol 750.000 U.I. (conținutul a 10 flacoane soluție uleioasă de Vitamina A + D<sub>2</sub> a 5 ml). Amestecul fluid, omogen, se toarnă în forme metalice sterile. Se obțin 100 ovule, cu greutatea de 3,5 g.

**Exemplul 2.** Într-un recipient uzual, prevăzut cu sistem de încălzire și agitare, se umectează timp de 30 min: 30 g gelatină, 10 g hidrolizat de collagen H08 (cu greutate moleculară 20.000) cu 80 g soluție conservantă, în care s-au dizolvat 10 g lactat de magneziu. Se adaugă 190 g glicerină și 10 g lecitină de soia. Amestecul se încălzește la 70...80°C și după dizolvarea completă a componentelor, se pornește sistemul de răcire. Se continuă agitarea și când temperatura amestecului a ajuns la 40°C, se adaugă 1,25 g rifampicină (pulbere sita IX), 15 g nistatină (IX), 30 g anestezină (IX), retinol 1.500.000 U.I., ergocalciferol 750.000 U.I. (conținutul a 10 flacoane soluție uleioasă de Vitamina A + D<sub>2</sub> a 5 ml) și 10 g tinctură de gălbenele. Amestecul fluid, omogen, se toarnă în forme metalice sterile. Se obțin 100 ovule în greutate de aproximativ 3,5 g.

Tinctură de gălbenele se obține astfel: 20 g flori de gălbenele (*Calendula officinalis*) uscate sunt supuse unei extracții prin macerare repetată cu alcool diluat (675 g alcool 95 și 325 g apă) menținându-se în vas închis 5 zile la temperatura camerei și agitând de 3...4 ori/zi. Soluția extractivă se separă prin decantare și filtrare și produsul vegetal se presează și se tratează cu porțiunea următoare de lichid (50 g alcool diluat). Porțiunile de soluție extractivă se amestecă și se completează cu alcool diluat, peste reziduu, la 100 g tinctură. Se păstrează la rece 6 zile, după care soluția extractivă se filtrează.

Preparatul vaginal sub formă de ovule,

conform invenției prezintă următoarele avantaje:

- spectru antimicrobian poliactiv, asociat cu efectul trofic, epitelizant și protectiv al hidrolizatului de collagen H08 și al vitaminelor A și D<sub>2</sub>;

- este bine tolerat biologic de mucoasa vaginală;

- are o dezagregare totală în aproximativ 30 min;

- se dizolvă în lichidul vaginal, aderă și se etalează uniform pe mucoasa vaginală, realizând un contact intim și îndelungat cu mucoasa vaginală.

#### Revendicare

Preparat vaginal sub formă de ovule,

pe bază de antibiotice și antimicotice, caracterizat prin aceea că, în scopul obținerii unei bune acțiuni farmacologice, este constituit din: 1,25 părți rifampicină, 15 părți nistatină, 30 părți anestezină, 10 părți lactat de magneziu, 1.50000 U.I. vitamina A, 750.000 U.I. vitamina D<sub>2</sub> cu sau fără 10 părți tinctură *Calendula officinalis*, încorporate într-un excipient hidrofili format din: 30 părți gelatină, 10 părți hidrolizat de collagen cu greutate moleculară 20.000, 190 părți glicerină, 10 părți lecitină din soia și 80 părți soluție conservantă, părțile fiind exprimate în greutate și raportate la 100 ovule.

#### (56)Referințe bibliografice

Brevet RO nr. 83936

*Produse farmaceutice folosite în practica medicală*, Editura Medicală, 1985, pag. 419

Președintele comisiei de invenții: biolog Nicola Nicolin

Examinator: farm. Popescu Aurelia

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**